

DECISÃO N° 2763193, DE 11 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.432530/2020-16

AI5 nº 770/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: DINALMA RIBEIRO PORTO MORATELLI

A empresa DINALMA RIBEIRO PORTO MORATELLI foi autuada em 11/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos saneantes CLORO PLUS ANTAR, LIMPADOR PERFUMADO ANTAR PLUS EUCALIPTO, DESINFETANTE ANTAR PLUS NEUTRO, LIMPADOR PERFUMADO ANTAR PLUS HENrJO, LIMPADOR PERFUMADO ANTAR PLUS LAVANDA GLEID, BRILHO ALUMÍNIO ANTAR PLUS, LIMPA PEDRA ANTAR PLUS XISPA, LIMPA PISO ANTAR PLUS CLOROBIL ESMALTADO, SABÃO LÍQUIDO ANTAR PLUS), sem registro/notificação na Anvisa, o que foi confirmado pela Visa/SP;

2) Não possuir autorização de funcionamento — AFE para realizar-atividades refacionadas com produtos saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 13/08/2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3254481/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que a documentação foi toda regularizada perante a Anvisa, conforme documentos em anexo e que o processo foi arquivado na Vigilância de Bariri-SP.

Argumenta que na data do Auto de Infração (11/11/2020), já possuía AFE, a qual foi publicada em 28/05/2020, que os produtos que comercializa estão notificados na Anvisa e que a autuada está totalmente regularizada junto à Visa de Bariri-SP, conforme Alvará de Funcionamento em anexo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-34), argumentando que o fato alegado pela autuada no sentido de já ter sanado a questão, em virtude da correção das infrações detectadas,, não afasta a responsabilidade da mesma em face das irregularidades cometidas, pois a época dos fatos, a empresa não possuía AFE e seus produtos não estavam regularizados junto à Anvisa.

Assim afirma que o Auto de Infração Sanitária deve ser mantido em sua inteireza diante dos fundamentos supracitados e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-08 acerca da nota fiscal e rótulos dos produtos e a NOTIFICAÇÃO Nº 233/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09) acerca da ação de recolhimento dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de

registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar os produtos mencionados no Auto de Infração supracitado, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto a segunda infração, acerca de não possuir a Autorização de Funcionamento, peço vênia para discordar do servidor autuante, acato as alegações da autuada e descaracterizo a infração supracitada, uma vez que, conforme documento comprobatório, em anexo, "Parecer Técnico de Retratação de Recurso", fica comprovada o deferimento da AFE e sua publicação em Diário Oficial na data de 29/05/2020, data anterior à lavratura do Auto de Infração em questão.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas tendo em vista a regularização da empresa perante à ANVISA, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **descaracterizo a infração número 2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas acerca da infração número 1 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/01/2024, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2763193** e o código CRC **EC14A890**.

